

NOTICE

NOTICE : INFORMATION DE L'UTILISATEUR

ZOVIRAX Labialis, 50 mg/g, crème
Aciclovir

Veillez lire attentivement cette notice avant de utiliser ce médicament. Elle contient des informations importantes pour votre traitement/votre maladie.

Si vous avez d'autres questions, si vous avez un doute, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

- Gardez cette notice, vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez besoin de plus d'informations et de conseils, adressez-vous à votre pharmacien.
- Si les symptômes s'aggravent ou persistent après 10 jours, consultez un médecin.
- Si vous remarquez des effets indésirables non mentionnés dans cette notice, ou si vous ressentez un des effets mentionnés comme étant grave, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien.

Dans cette notice:

1. Qu'est-ce que Zovirax Labialis et dans quel cas est-il utilisé
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser Zovirax Labialis
3. Comment utiliser Zovirax Labialis
4. Quels sont les effets indésirables éventuels
5. Comment conserver Zovirax Labialis
6. Informations supplémentaires

1. QU'EST-CE QUE ZOVIRAX LABIALIS ET DANS QUEL CAS EST-IL UTILISE

- Zovirax Labialis est un crème dermique à appliquer sur les lèvres et autour des lèvres (usage externe).
- Zovirax Labialis crème contient de l'aciclovir, un médicament contre les virus de l'herpès.
- Zovirax Labialis crème est indiquée dans le traitement des boutons de fièvre.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT D'UTILISER ZOVIRAX LABIALIS

N'utilisez jamais Zovirax Labialis

- si vous êtes allergique (hypersensible) à l'aciclovir, au valaciclovir, au propylène glycol ou à l'un des autres composants contenus dans Zovirax Labialis.

Faites attention avec Zovirax Labialis

- le premier diagnostic de boutons de fièvre sera de préférence posé par un médecin.
-
- évitez tout contact de la crème avec les muqueuses, comme l'intérieur de la bouche, des yeux ou du vagin, car elle peut être irritante. Il convient de faire particulièrement attention à éviter l'introduction accidentelle de crème dans les yeux.
- de picotements sont possibles, mais ils sont passagers.
- n'utilisez pas Zovirax Labialis crème pour le traitement d'herpès génital.
- consultez votre pharmacien ou votre médecin en cas d'évolution anormale des lésions pendant l'utilisation de la crème; ceci pourrait indiquer par exemple une infection bactérienne concomitante.

- si vous êtes sévèrement immunodéprimés (par exemple si vous êtes atteints du SIDA ou si vous avez subi une transplantation de la moelle osseuse). Consultez un médecin pour le traitement de toute infection.

Utilisation d'autres médicaments

On n'a identifié aucune interaction cliniquement significative.

Si vous prenez ou avez pris récemment un autre médicament, y compris un médicament obtenu sans ordonnance, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien.

Aliments et boissons

Pas de particularités.

Grossesse et allaitement

L'utilisation de Zovirax Labialis crème sur des boutons de fièvre n'est pas contre-indiquée en cours de grossesse et allaitement. Il va de soi que la prudence reste de rigueur. Consultez votre médecin ou votre pharmacien en cas de doute.

Demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre tout médicament.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Zovirax Labialis n'a aucun effet sur l'aptitude des véhicules et à utiliser des machines.

Informations importantes concernant certains composants de Zovirax Labialis

L'excipient propylène glycol peut causer des irritations de la peau et l'alcool cétylique, peut provoquer des réactions cutanées locales (par ex. : dermatite de contact).

3. COMMENT UTILISER ZOVIRAX LABIALIS

Veuillez suivre rigoureusement ces instructions, à moins que votre médecin vous en ait donné d'autres. En cas de doute, consultez votre médecin ou votre pharmacien. Si aucune amélioration n'apparaît, veuillez consulter à nouveau votre médecin.

Adultes et enfants:

- Zovirax Labialis crème doit être appliquée 5 fois par jour à intervalles de 4 heures sur les lésions installées ou en cours de formation.
- Le traitement doit être poursuivi pendant au moins 4 jours consécutifs, même si les lésions ne se développent pas complètement.
- En cas de guérison incomplète, le traitement peut encore être poursuivi jusqu'à 10 jours. Si le bouton de fièvre subsiste encore après dix jours de traitement, il vous est recommandé de consulter votre médecin.
- Zovirax Labialis crème doit être appliquée dans les plus brefs délais après le début de l'infection, sur les lésions installées ou en cours de formation.
- Une infection récidivante est souvent précédée d'une courte période durant laquelle les zones atteintes sont douloureuses ou engourdies; elles sont brûlantes ou démangent. Toute personne ayant déjà présenté des boutons de fièvre reconnaît ces signes et peut par conséquent anticiper la poussée. Le traitement doit débiter de préférence à ce stade ou immédiatement après l'apparition des premiers boutons.

Mode d'emploi du tube: percer la protection en aluminium au moyen du dispositif spécialement prévu à cet effet sur le bouchon. Pousser sur le bas du tube pour faire sortir la crème. Refermer soigneusement après usage.

Si vous avez utilisé plus de Zovirax Labialis que vous n'auriez dû

Des quantités allant jusqu'à 4 g d'aciclovir ont été prises pendant 10 jours, sans effets indésirables néfastes. On n'attend pas d'effets indésirables si la quantité totale de 2 g, contenant 100 mg d'aciclovir, était ingérée oralement. L'aciclovir peut être éliminé de l'organisme par dialyse. Si vous avez utilisé ou pris trop de Zovirax Labialis, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le centre Anti-Poison (070/245-245).

Si vous oubliez d'utiliser Zovirax Labialis

Aussitôt que vous constatez que vous avez oublié d'utiliser Zovirax Labialis, veuillez appliquer Zovirax Labialis crème et continuer avec le traitement comme précisé dans la section « Comment utiliser Zovirax Labialis ».

Si vous arrêtez d'utiliser Zovirax Labialis

Pas de précautions particulières.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS

Comme tous les médicaments, Zovirax Labialis peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Les effets indésirables rapportés sont:

Troubles du système immunologique:

Très rare (< 1/10.000)

- réactions d'hypersensibilité immédiate, y compris l'angio-œdème et l'urticaire. En cas d'apparition de ces phénomènes il y a lieu d'interrompre le traitement.

Troubles de la peau et annexes:

Peu fréquent ($\geq 1/1.000$), (< 1/100)

- une sensation passagère de brûlure ou de picotement après application de la crème.
- un léger dessèchement ou une desquamation de la peau.

Rare ($\geq 1/10.000$, < 1/1.000)

- rougeur (érythème).
- réactions allergiques de la peau (dermatite de contact). En cas d'apparition de ce phénomène il y a lieu d'interrompre le traitement.

Si vous ressentez un des effets mentionnés comme grave ou si vous présentez des effets indésirables non mentionnés dans cette notice, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien.

5. COMMENT CONSERVER ZOVIRAX LABIALIS

- A conserver à une température ne dépassant pas 25°C. Ne pas mettre au réfrigérateur.
- Tenir hors de la portée et de la vue des enfants.

Ne pas utiliser Zovirax Labialis après la date de péremption mentionnée sur l'emballage après EX. La date d'expiration fait référence au dernier jour de ce mois.

6. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES**Que contient Zovirax Labialis**

- La substance active est l'aciclovir.

- Les autres composants sont propylène glycol, vaseline, alcool cetostéarylique, paraffine liquide, monostéarate de glycérol, stéarate de macrogol 100, poloxamer 407, laurylsulfate de sodium, diméticone et eau purifiée.

Qu'est ce que Zovirax Labialis et contenu de l'emballage extérieur

Zovirax Labialis est disponible en tube contenant 2g de crème.

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché et fabricant

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché:

GlaxoSmithKline Consumer Healthcare s.a./n.v.
Site Apollo

Fabricant:

Glaxo Wellcome Operations

Harmire Road, Barnard Castle

Avenue Pascal, 2- 4- 6
1300 Wavre

County Durham, Royaume-Uni.

Numéro d'Autorisation de Mise sur le Marché:

ZOVIRAX Labialis, 50 mg/g, crème (tube) : BE166196

Mode de délivrance

Médicament non soumis à prescription médicale.

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 05/2012